

“百特”血液透析機

安全警訊

發布日期：113 年 04 月 15 日

更新本署 107 年 10 月 9 日發布之警訊內容(新增型號)：

<http://www.fda.gov.tw/tc/siteListContent.aspx?sid=4275&id=27997>

許可證字號：衛部醫器輸字第 029029 號

產品英文名稱：“Baxter” Dialysis Machine

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	批號
955406	見附件產品清單(共 90 台)
955403	見附件產品清單(共 199 台)

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

AK98 血液透析機在某些特定情況(觸發治療相關的警報或 ultrafilter 有洩漏)下，有產生過量超濾(Ultrafiltration, UF)風險的重要安全訊息。過量 UF 對於敏感病患(例如體重輕的病人)可能產生危害，這些患者需要將 UF 值設為零或非常低的數值。

國內矯正措施：

經查，國內新增之受影響產品共 289 台。百特醫療產品股份有限公司於 107 年 10 月 15 日通知受影響客戶針對特定敏感患者之操作注意事項，並於 109 年 12 月 27 日完成說明書變更核准並加入警訊描述之警語事項。另於 111 年 7 月 1 日已完成所有國內設備之軟體升級以解決上述問題。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：百特醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-2375-5000

聯絡人電子郵件：Taiwan_QAreport@baxter.com

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/ak-98-115v-bio-ak-98-115v-self-care-and-ak98-v2-115v-bio-version-ak-98-v2-115v-bio>

Product Code : 955406

Item	Serial Number	Item	Serial Number	Item	Serial Number	Item	Serial Number
1	24146,	39	23954,	77	22277,		
2	24157,	40	23955,	78	22278,		
3	24208,	41	23765,	79	22279,		
4	24211,	42	23766,	80	22280,		
5	23716,	43	23769,	81	22281,		
6	24149,	44	23770,	82	22296,		
7	24213,	45	21219,	83	22297,		
8	24185,	46	21472,	84	22298,		
9	24096,	47	21839,	85	22299,		
10	24214,	48	22328,	86	22300,		
11	24216,	49	23429,	87	22301,		
12	24186,	50	23455,	88	22305,		
13	24150,	51	23946,	89	22308,		
14	24215,	52	22306,	90	22314		
15	23463,	53	22307,				
16	24152,	54	22309,				
17	24154,	55	22310,				
18	24099,	56	22312,				
19	24217,	57	22327,				
20	23764,	58	22329,				
21	23950,	59	22330,				
22	23665,	60	22313,				
23	23952,	61	22315,				
24	24141,	62	22316,				
25	24156,	63	22302,				
26	23476,	64	22303,				
27	24145,	65	22304,				
28	24443,	66	22317,				
29	24446,	67	22318,				
30	23487,	68	22319,				
31	23735,	69	22320,				
32	23763,	70	22321,				
33	24210,	71	22322,				
34	23947,	72	22323,				
35	23948,	73	22324,				
36	23949,	74	22274,				
37	23951,	75	22275,				
38	23953,	76	22276,				

Product Code : 955403

Item	Serial Number	Item	Serial Number	Item	Serial Number	Item	Serial Number
1	27639	39	27516,	77	27056	115	25382
2	27504	40	27515	78	27058	116	25384
3	27495	41	27502	79	27059	117	25370
4	27494	42	27499	80	27060	118	25372
5	27485	43	27498	81	27061	119	25376
6	27459	44	27486	82	27062	120	25380
7	27458	45	27354	83	27063	121	25386
8	27457	46	27514	84	27064	122	25389
9	27455	47	27513	85	27065	123	25390
10	27452	48	27512	86	27067	124	25391
11	27451	49	27497	87	27068	125	25392
12	27450	50	27496	88	27070	126	25393
13	27449	51	27493	89	27111	127	25385
14	27448	52	27489	90	27112	128	25388
15	27342	53	27488	91	27113	129	25704
16	27637	54	27487	92	27114	130	25621
17	27520	55	27115	93	27116	131	22214
18	27519	56	27334	94	27117	132	22207
19	27518	57	27335	95	27118	133	22206
20	27517	58	27336	96	27119	134	22204
21	27510	59	27337	97	27120	135	22211
22	27507	60	27338	98	27121	136	22210
23	27501	61	27340	99	27122	137	22209
24	27642	62	27341	100	27123	138	22205
25	27634	63	27344	101	27124	139	22203
26	27511	64	27345	102	27125	140	22199
27	27509	65	27346	103	27126	141	22198
28	27508	66	27348	104	27127	142	22201
29	27633	67	27349	105	27128	143	22188
30	27631	68	27350	106	27129	144	22176
31	27522	69	27351	107	27130	145	22197
32	27506	70	27352	108	27131	146	22195
33	27505	71	27353	109	27133	147	22193
34	27503	72	27405	110	27136	148	22192
35	27492	73	27408	111	25653	149	22174
36	27491	74	27409	112	25369	150	22151
37	27490	75	27410	113	25377	151	22147
38	27521	76	25933	114	25381	152	22191

Product Code : 955403

Item	Serial Number	Item	Serial Number	Item	Serial Number	Item	Serial Number
153	22190	191	22145				
154	22189	192	22219				
155	22187	193	22218				
156	22186	194	22223				
157	22184	195	22222				
158	22183	196	22220				
159	22182	197	22216				
160	22181	198	22215				
161	22180	199	22212				
162	22179						
163	22178						
164	22177						
165	22175						
166	22173						
167	22172						
168	22171						
169	22170						
170	22169						
171	22167						
172	22166						
173	22165						
174	22164						
175	22163						
176	22162						
177	22161						
178	22160						
179	22159						
180	22158						
181	22157						
182	22156						
183	22155						
184	22154						
185	22153						
186	22152						
187	22150						
188	22149						
189	22148						
190	22146						

